

Centro  
Diagnóstico  
São Paulo

CNPJ 66.654.278/0001-90

**AO SERVIÇO AUTÔNOMO DE ÁGUA E ESGOTO DO MUNICÍPIO DE SOROCABA – SETOR DE LICITAÇÕES E CONTRATOS**

**Ref. Pregão Eletrônico nº 61/2020**

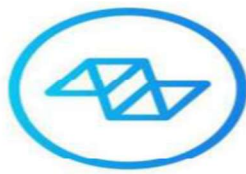
**Edital n.º 68/2020**

**CENTRO DE DIAGNOSTICO SÃO PAULO – CEDISP-EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, com sede no Município de Cotia -SP, à Estrada do Moro Grande, nº 326, Cotia, estado de São Paulo, CEP: 06700-650.0, inscrita no CNPJ/MF sob nº 66.654.278/0001-90, neste ato representada por sua sócia **MONICA REGINA VIEIRA DOS SANTOS**, brasileira, biomédica, portadora da cédula de identidade RG nº 29050651-7 – SSP-SP e inscrita no CPF/MF sob nº 280.987.648-77, vem, à presença de Vossa Senhoria, tempestivamente, interpor a presente **IMPUGNAÇÃO**, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

**I - BREVE SÍNTESE DA PRESENTE INSURGÊNCIA:**

Foi lançada à praça o edital de licitação na modalidade pregão eletrônico, para registro de preço, destinado à contratação de empresa especializada para coleta e realização de testes covid-19, pelo tipo menor preço, conforme processo administrativo nº 2601/2020 – SAAE.

Referido edital contém exigência de apresentação de documento que não se aplica ao objeto da licitação, que certamente irá restringir a participação da Impugnante e de outras empresas que possam ter interesse na prestação dos serviços objeto do edital, o que afetará a concorrência e trará prejuízo aos cofres públicos, vez que se mantida a exigência não será alcançado o menor preço diante da falta de disputa de preços.



Centro  
Diagnóstico  
São Paulo

CNPJ 66.654.278/0001-90

Pois bem.

## II - DO PEDIDO DE APRESENTAÇÃO DE AFE – Autorização de Funcionamento

Referido edital, em seu item 8.1, alínea “i”, solicita que as empresas interessadas apresentem documento que não se aplica à atividade do objeto licitado, sendo, portanto, pedido restritivo, o que inviabiliza não só a participação do Impugnante, mas também das demais empresas prestadoras de serviços de locação de equipamento. Vejamos:

*“i) Autorização de Funcionamento Específica (AFE) ativa expedida pela ANVISA.”*

Tal documento não se aplica às atividades desenvolvidas pelas empresas que prestam serviço de acordo com o objeto licitado, devendo ser retirado do edital tal documento. **A AFE, de acordo com a ANVISA, somente deve ser exigida "a farmácias, drogarias, empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos e empresas que trabalham com produtos para saúde, cosméticos ou saneantes".** (<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/farmacias-e-drogarias/autorizacao-de-funcionamento/certificado-de-afe>)

E mais, o artigo 3º e § único, da Resolução da Diretoria Colegiada RDC 16/2014 mostra para quais atividades é cabível a exigência da AFE:

*“Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.*



Centro  
Diagnóstico  
São Paulo

**CNPJ 66.654.278/0001-90**

*Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.”*

Ora, está mais do que claro que para empresas prestadoras de serviços de exames coleta e testes de COVID-19 não há exigência de inscrição na ANVISA para obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE). Referido documento não se aplica a essa atividade.

De igual sorte, o artigo 5º de referida resolução dispensa as atividades que não precisam do AFE para seu funcionamento:

*“Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:*

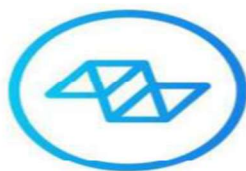
*I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;*

*II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;*

*III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;*

*IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e*

*V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.”*



**Centro  
Diagnóstico  
São Paulo**

**CNPJ 66.654.278/0001-90**

Sem mais delongas, a alteração no edital para que seja excluída a exigência de apresentação de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE), é medida que se impõe, sob pena de não terem empresas participantes no certame, uma vez que empresas prestadoras de serviços de locação não possuem referido documento. Caso seja mantida a exigência, essa constitui restrição à participação, o que é vedado pelo ordenamento jurídico.

Sendo assim, requer a alteração no edital para exclusão de pedido de apresentação de AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) contido no item 8.1, alínea “i” do edital.

Termos em que,  
Pede e Espera deferimento.

Cotia/SP, 30 de março de 2021.

---

**CENTRO DE DIAGNOSTICO SÃO PAULO – CEDISP-EIRELI  
MONICA REGINA VIEIRA DOS SANTOS - SÓCIA  
BIOMÉDICA - CRBM- 16880**